i-limb™ digits
Manual clínico

touch bionics

Número de referencia: MA01111: Edición n.º 1, diciembre de 2012

i-limb™ digits

Este documento ofrece instrucciones para el protésico durante la adaptación y servicio del **i-limb digits** y debe leerse íntegramente antes de la adaptación. Se recomienda encarecidamente que el uso de este manual se combine con las instrucciones de un médico con experiencia en la utilización de **i-limb digits**.

Este símbolo indica información importante y se utiliza en todo el manual.

Visite www.touchbionics.com para obtener la última versión de este documento.

Número de referencia: MA01111: Edición n.º 1, diciembre de 2012

Índice

1	**i-limb digits**	1.1	Descripción del producto
		1.2	Selección de pacientes
		1.3	Proceso de adaptación
		1.4	Opciones de puntos de control
2	Muñequera y baterías	2.1	Muñequera
		2.2	Batería
		2.3	Carga de la batería
		2.4	Almacenamiento y mantenimiento
3	**biosim**	3.1	Descripción de **biosim**
		3.2	Conexión de **biosim**
		3.3	Navegación por **biosim**
		3.3.1	Pruebas mioeléctricas
		3.3.2	Estrategia de control
		3.3.3	Características
		3.3.4	Aprendizaje
		3.3.5	Comprobación de estado de la mano
		3.3.6	Utilización
		3.3.7	Salir
4	Cubiertas i-limb digits	4.1	Opciones de cubiertas
5	Ajustes	5.1	Ajustes
6	Información de asistencia	6.1	**i-limb digits** con encaje de antebrazo completo
		6.2	Solución de problemas
		6.3	Advertencias y precauciones
7	Información del usuario	7.1	Datos del usuario
8	Anexo	8.1	Información técnica
		8.2	Compatibilidad de los componentes
		8.3	Garantía

1.0 i-limb digits

1.1 Descripción del producto

i-limb digits es un dispositivo protésico mioeléctrico multiarticulado, con alimentación externa y personalizado que ofrece mejoras funcionales para manos parciales.

Los dedos con accionamiento individual funcionan junto con la anatomía disponible para mejorar la funcionalidad. **i-limb digits** utiliza alimentación externa y ofrece una sujeción idónea mediante dedos con accionamiento individual y posibilidad de extensión. El pulgar con giro manual, en caso necesario, en combinación con sujeción variable, sujeción automática y una amplia gama de patrones de sujeción automáticos, garantizan una amplia funcionalidad.

Los usuarios pueden elegir entre una amplia selección de sujeciones y gestos automáticos para realizar sus tareas diarias, en función de la configuración de **i-limb digits**. Las sujeciones y gestos pueden personalizarse para un control preciso.

El diseño con muñequera permite mantener la gama de movimientos de la muñeca, además de ofrecer un antebrazo abierto para reducir la acumulación de calor y la sudoración asociada. Los puntos de control de la mano ofrecen una colocación fiable de los electrodos que facilita la opción de muñequera.

1.2 Selección de pacientes

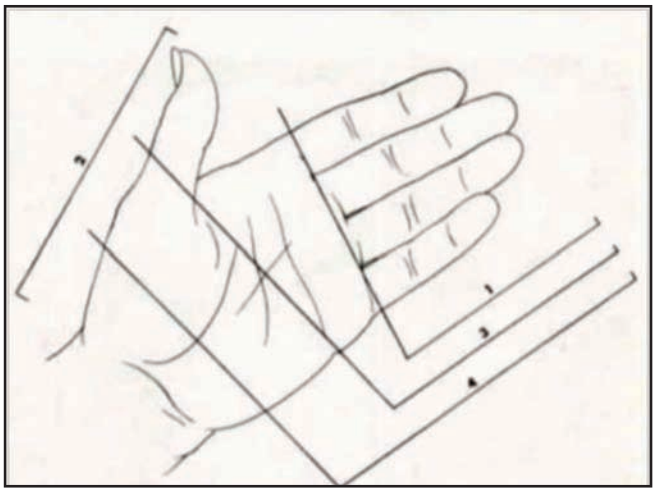
i-limb digits es apropiado para pacientes con deficiencia o pérdida parcial de una mano, cuando el nivel de la pérdida o deficiencia sea:

- Distal a la muñeca
- Proximal a la articulación del metacarpo-falange

Los dispositivos son adecuados para pacientes con pérdida de 3, 4 o 5 dedos, mientras que también están indicados para pacientes con pérdida de 1 o 2 dedos en caso de que los dedos perdidos sean el pulgar o los dedos de oposición principales, es decir, los dedos índice y corazón. (Los dispositivos **i-limb digits** se han usado de forma satisfactoria en casos distintos de los anteriores).

i-limb digits no está indicado para pacientes con:

- deficiencia o pérdida de la mano insuficiente, como se ha indicado anteriormente
- trastorno cognitivo que impida controlar el dispositivo
- cuando la integridad de la piel sea insuficiente para un dispositivo protésico



1.3 Proceso de adaptación

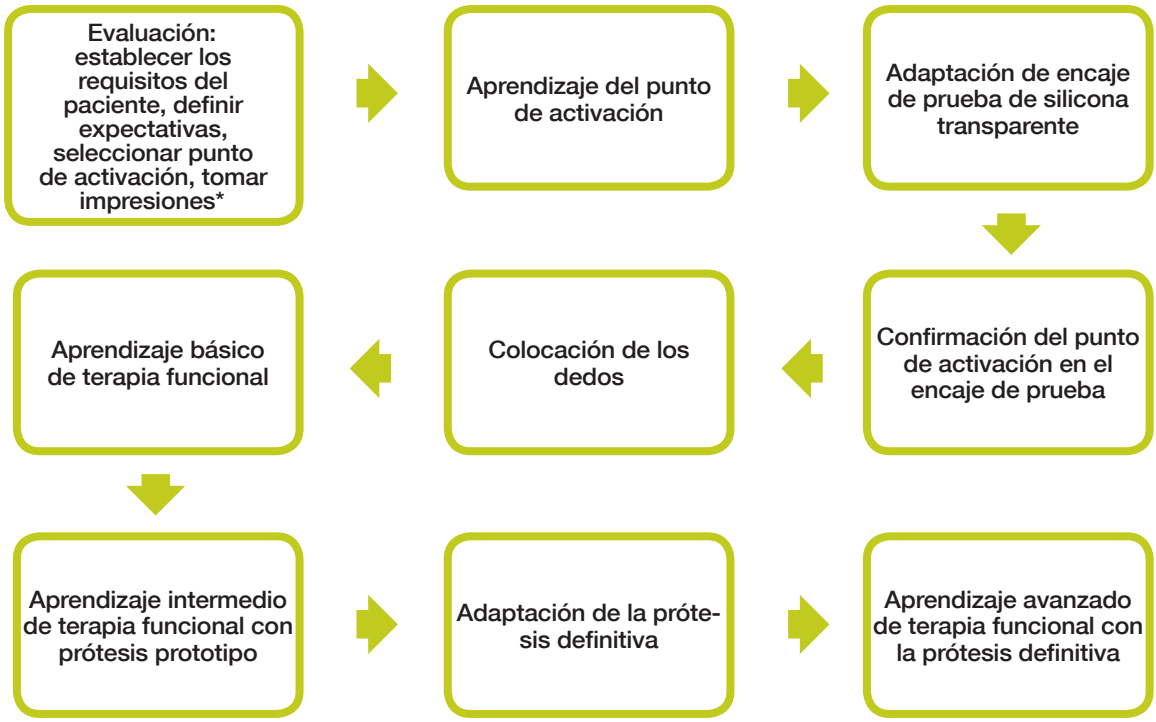
Durante la fase de evaluación del paciente, debe prestarse atención al diseño del encaje. Deben tenerse en cuenta los factores de adaptación protésica estándar, como la unión piel/encaje, la suspensión de la prótesis y la forma de ponérsela y quitársela. Otros factores específicos de **i-limb digits** incluyen la ubicación del punto de control y la colocación de los dedos.

Después de identificar los posibles puntos de control y de seleccionar los puntos más apropiados, puede obtenerse una impresión del miembro residual del paciente. El aprendizaje del punto de control inicial puede comenzar antes de la adaptación del encaje de prueba. Debe adaptarse el encaje de prueba y evaluarse su ajuste, comodidad, suspensión y forma de ponérselo/quitárselo. Debe determinarse la localización apropiada de los electrodos o contactos FSR. Deben realizarse las alteraciones necesarias antes de continuar.

La colocación de los dedos se realiza en el encaje de prueba para crear una prótesis prototipo. Durante la colocación de los dedos, pueden usarse objetos de diversas formas y tamaños para evaluar la posición óptima, con especial atención a la oposición de los dedos, el grado de apertura y la coordinación con los dedos del paciente.

Se lleva a cabo el aprendizaje básico de terapia funcional. Durante esta fase, el protésico debe determinar que la prótesis prototipo esté optimizada para diversas acciones y actividades de la vida diaria del paciente. Deben realizarse los cambios necesarios. Es posible utilizar biosim durante el proceso de adaptación para personalizar el dispositivo. La fabricación de la prótesis definitiva puede comenzar cuando se haya obtenido un dispositivo prototipo idóneo.

Continúa el aprendizaje intermedio de terapia funcional, de nuevo usando el dispositivo prototipo. En esta fase es posible utilizar biosim para personalizar el dispositivo. Una vez fabricado, es posible verificar el ajuste y el funcionamiento del encaje definitivo. Continúa el aprendizaje avanzado de terapia funcional donde el paciente utiliza ahora el **i-limb digits** en situaciones de la vida real.

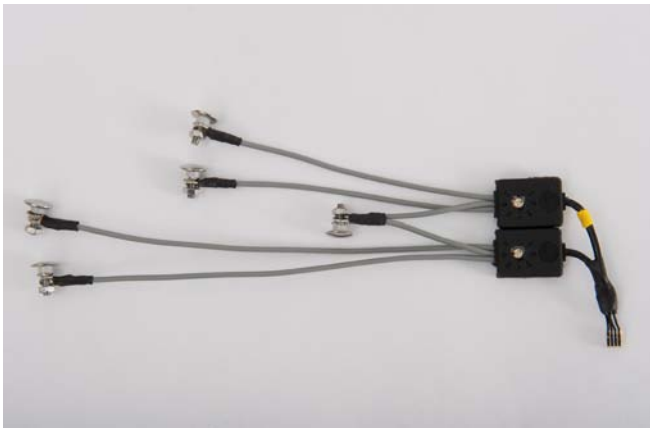

Evaluación: establecer los requisitos del paciente, definir expectativas, seleccionar punto de activación, tomar impresiones*
Aprendizaje del punto de activación
Adaptación de encaje de prueba de silicona transparente
Confirmación del punto de activación en el encaje de prueba
Colocación de los dedos
Aprendizaje básico de terapia funcional
Aprendizaje intermedio de terapia funcional con prótesis prototipo
Adaptación de la prótesis definitiva
Aprendizaje avanzado de terapia funcional con la prótesis definitiva

* Consultar el manual de aprendizaje de livingskin MA01031 y la guía de campo de impresiones de livingskin MA01042 consultar las diapositivas y los materiales de aprendizaje de **i-limb digits** para obtener más información

1.4 Opciones de puntos de control

Los dispositivos **i-limb digits** se controlan mediante electrodos remotos, resistores sensibles a la fuerza (FSR) como los ilustrados o electrodos estándar (ver el apartado 6) para prótesis de los miembros superiores. Los electrodos y FSR se colocan en el encaje de la mano. Consultar la Guía de montaje de componentes (MA01073) de **i-limb digits** para obtener información sobre el montaje y la fabricación.

Para obtener información sobre la colocación de electrodos estándar, revise el manual MA091091, incluido con el electrodo estándar o en la página web de Touch Bionics.



No confíe en las anteriores pruebas mioeléctricas.

Use lugares anatómicos donde el electrodo mantenga un contacto constante y uniforme con la piel. Evite colocar los electrodos cerca de las líneas de corte del encaje protésico, zonas de hueso, injertos de piel o tejido graso.

Selección del lugar para el electrodo

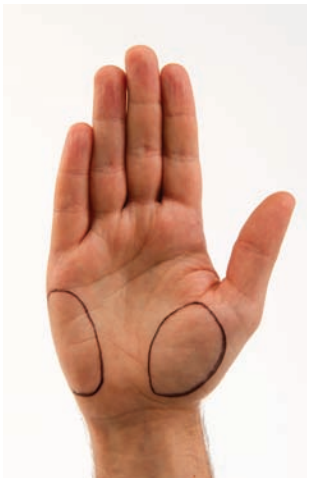
Se recomienda el uso de **virtu-limb** para determinar la colocación óptima de los electrodos (consultar la guía de **virtu-limb**).

Las tres regiones de la mano son:

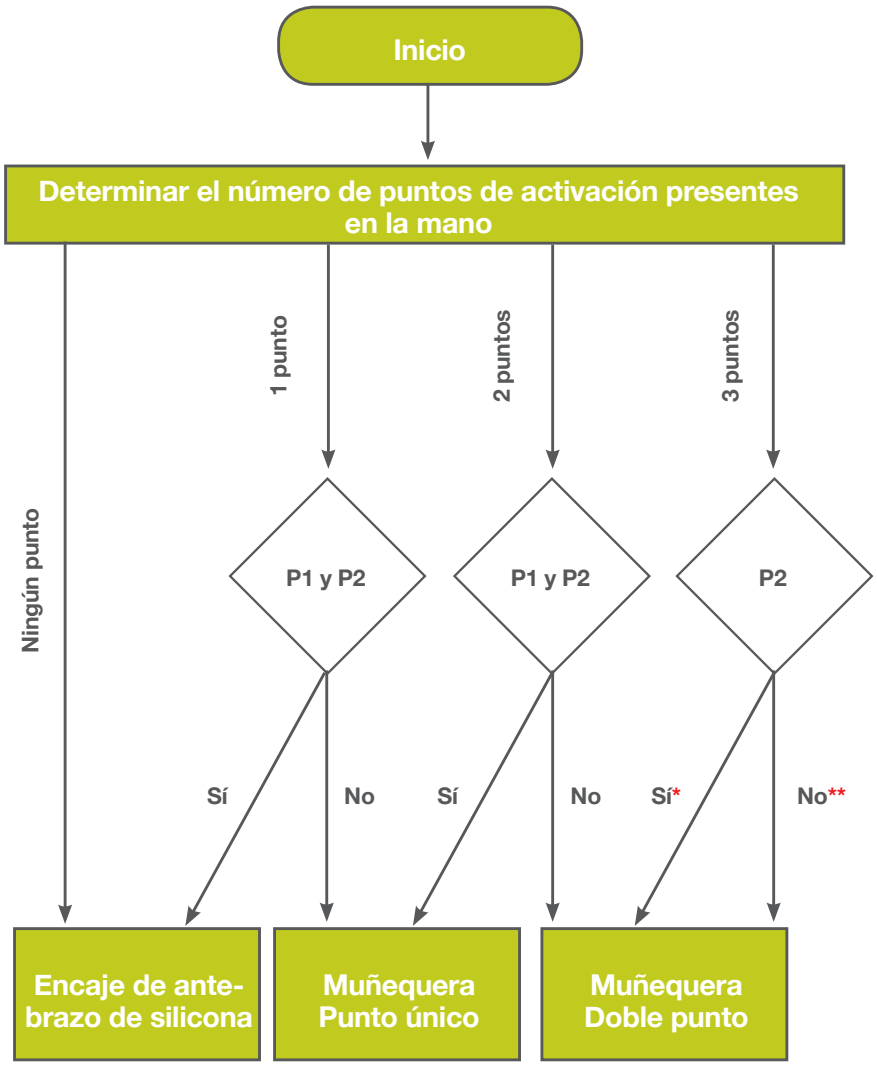
1. **Compartimento hipotenar**
2. **Compartimento tenar**
3. **Dorso de la mano**

Consultar el apartado 5 para obtener información sobre las pruebas mioeléctricas en **biosim**.

Consultar las diapositivas de aprendizaje de **i-limb digits** para obtener más información.



Debe comprobarse la viabilidad en cada región. Debe realizarse un apunte especial en relación con el compartimento tenar, que no es un punto de control válido cuando exista un pulgar presente y funcional. Una vez evaluados los tres puntos de control, siga el gráfico de flujo que encontrará a continuación para facilitar el diseño de la prótesis.



P1: ¿El punto de activación es la eminencia tenar?
P2: ¿El pulgar está presente y funcionando frente a los dedos protésicos?

* Seleccionar los interóseos dorsales y el compartimento hipotenar
** Seleccionar dos grupos musculares cualesquiera

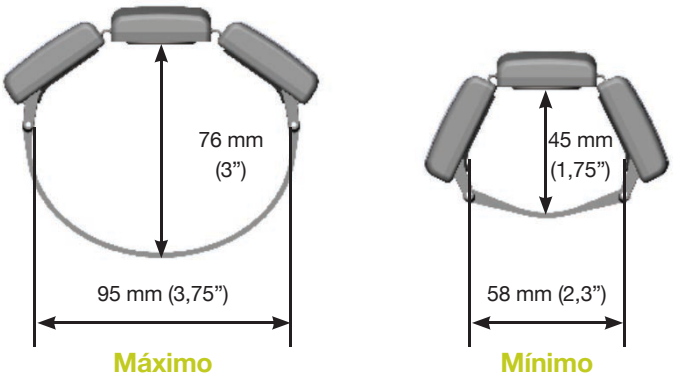
Ahora debe crearse un encaje de prueba como comprobación final de la colocación apropiada del punto de control. Si son puntos de control inadecuados para la creación de un dispositivo **i-limb digits** con muñequera, es posible crear un dispositivo usando un encaje de antebrazo completo (se incluye más información en el apartado 6).

2.0 Muñequera y baterías

2.1 Muñequera

La muñequera **i-limb digits** tiene una gama de circunferencias de 155 mm a 270 mm y se coloca a 50 mm aproximadamente proximal a la articulación de la muñeca, en función de la anatomía. Si es necesaria una muñequera más grande, puede añadirse una extensión (póngase en contacto con Touch Bionics para debatir sus necesidades).

La muñequera **i-limb digits** contiene el PCB y dos baterías de 3,7 V extraíbles. Se conecta al encaje y el bastidor mediante un conducto flexible que contiene los cables.



2.2 Batería

i-limb digits se alimenta con baterías de 800 mAh y 3,7 voltios diseñadas específicamente para satisfacer las necesidades de energía de los dispositivos **i-limb digits**. Se incluyen cuatro baterías, dos para la muñequera y dos de repuesto.

Se necesitan dos baterías de 3,7 V con la muñequera (la muñequera no funcionará con una sola batería).

La muñequera se activa y desactiva mediante el botón gris en el panel central. La secuencia de la luz es la siguiente:

Activado: Aparece la luz roja durante 8 segundos

Desactivado: La luz roja parpadea brevemente

Carga baja: La luz verde parpadea continuamente cuando el nivel de carga baja del 5%

Las baterías se instalan en el compartimento para baterías de la muñequera y se sujetan con el pasador de sujeción en el lado de la muñequera que da hacia la muñeca. Libere el pasador de sujeción para retirar la batería.

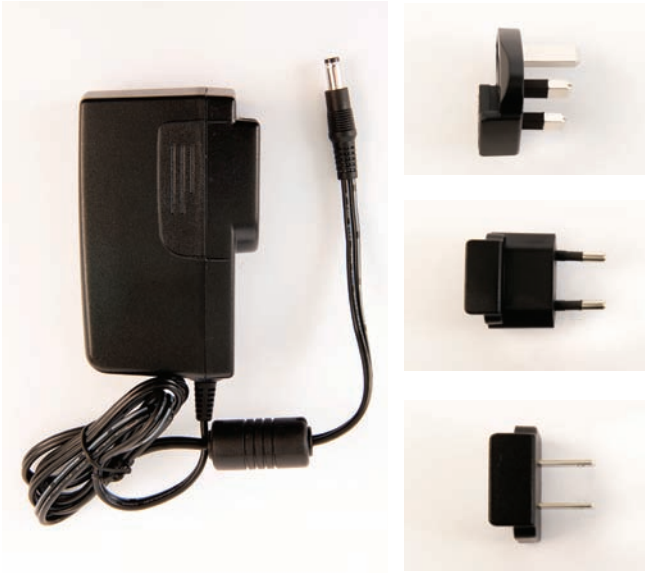
Las baterías incluidas están diseñadas para funcionar específicamente con la muñequera **i-limb digits** de Touch Bionics y no deben utilizarse con ningún otro dispositivo.

Solo las baterías de Touch Bionics están aprobadas para su uso con **i-limb digits**, el uso de otras baterías anulará la garantía.

2.3 Carga de la batería

Las baterías para **i-limb digits** solo deben cargarse usando el cargador de baterías Touch Bionics Powerpack incluido (disponible con clavijas británicas, europeas y estadounidenses). Coloque las baterías en el cargador del modo ilustrado. Inserte el cable del transformador del cargador en el puerto de carga. Enchufe el cargador en una toma eléctrica.

El tiempo de carga de una batería totalmente descargada es de aproximadamente 2 horas.



Una luz azul fija indica que se está cargando la batería. La luz se apagará cuando la batería esté totalmente cargada.

Si aparece una luz roja fija durante más de 10 minutos, debe sustituirse la batería.

Utilice solo el enchufe para desconectar el cargador, no tire nunca del cable para desenchufar el cable.

Como alternativa a cargar directamente desde la red doméstica, también está disponible un cargador para el coche (PL069380A).

2.4 Almacenamiento y mantenimiento

Apagar siempre la mano cuando no la utilice.

Intentar cargar la batería cada día después del uso.

Sustituir la batería cada 12 meses.

3.0 biosim

3.1 Descripción de biosim

El dispositivo **i-limb digits** está equipado con un receptor Bluetooth® que le permite funcionar con un paquete de software llamado **biosim**. **biosim-pro** es la versión para médicos de **biosim** y **biosim-i** es la versión diseñada para los pacientes usuarios. Usando **biosim-i** es posible realizar grandes cambios en el funcionamiento del dispositivo **i-limb digits**. **biosim-i** es la versión de **biosim** para pacientes usuarios e incluye una versión simplificada con acceso a aprendizaje, juegos y características, además de algunos cambios básicos de los ajustes.

El software **biosim**, que funciona a través de una conexión inalámbrica Bluetooth®, ofrece acceso a una serie de opciones de control, funciones de aprendizaje, visualización de señales de entrada en tiempo real, estado de la batería y comprobación de estado.

Mientras trabaja con el paciente usuario, debe evaluarse su validez para trabajar con **biosim**. Los pacientes usuarios deben conocer la tecnología, sentirse cómodos trabajando con ella y ser capaces de realizar los ajustes apropiados.

Para usar el software **biosim** con la prótesis **i-limb digits** necesitará un iPod touch suministrado por Touch Bionics con la app **biosim** preinstalada o un ordenador con el software **biosim** instalado y utilizado con el conector Bluetooth® de **biosim** (el sistema requiere Windows XP, Windows Vista o Windows 7; Microsoft.NET Framework v3.5; puerto USB para el conector Bluetooth® y privilegios de administración para instalar el software y el conector). Recomendamos a los usuarios de **biosim** mediante un iPod touch que consulten la guía rápida del iPod touch con la app **biosim**, incluida con el iPod touch (también disponible para descargar en www.touchbionics.com).

3.2 Conexión de biosim

Puede descargar **biosim** y configurar los derechos de acceso mediante http://www.touchbionics.com/Biosimdownload. Una vez descargado, abra **biosim** haciendo doble clic en el icono de biosim que debe verse con claridad en la pantalla. El conector Handshake de **biosim** debe estar insertado también en un puerto USB para permitir que el dispositivo **i-limb digits** reciba la señal Bluetooth®. El receptor Handshake Bluetooth® se conectará en un radio de 3 metros y se mantendrá conectado en un radio de hasta 10 metros aproximadamente.

Se cargará la pantalla de bienvenida inicial y parpadeará el primer icono numérico de “insert handshake”. Al insertar el receptor Bluetooth (conector de **biosim**), el icono se iluminará de forma continua, se seleccionará de manera automática la casilla “handshake installed and ready” y comenzará a parpadear el segundo icono, “Turn device off, then back on”. En este momento, debe apagar y volver a encender el dispositivo **i-limb digits**. Ahora, el segundo icono estará encendido de forma continua y parpadeará el tercer icono “Connecting to device”. Ahora hay que hacer clic en el marcador “connect” para establecer la conexión, que tardará aproximadamente 24 segundos.

Bienvenido a biosim-pro
Realice estos tres sencillos pasos para conectar un dispositivo
1 Insertar el Handshake
2 Desconectar el dispositivo y, después, volver a conectarlo
3 Conectar al dispositivo
Conectar
También puede elegir una de las opciones siguientes
Revisar la información del paciente fuera de línea
Visítenos en la web

Si hay más de un dispositivo (como **i-limb digits, i-limb ultra** o **virtu limb**) dentro de la cobertura del receptor Bluetooth®, aparecerá un cuadro que muestra todos los dispositivos por su número de serie. En la ilustración solo aparece un dispositivo. Entonces, es posible seleccionar el dispositivo **i-limb digits** correcto en la lista. Para los dispositivos que utilicen la muñequera, el número de serie se encuentra en el alojamiento de la batería en el cuerpo principal de la muñequera, como muestra la ilustración. Para los dispositivos que usen encaje de antebrazo completo, el número de serie está situado en el PCB al que puede accederse usando una abertura con cremallera en el encaje. Además, se incluirá una etiqueta con el kit de componentes inicial que debe colocarse en una ubicación bien visible del dispositivo. El número de serie debe incluirse también en las notas del paciente y señalarse al paciente.

Search for i-limb ultra
Searching...
BioSim is searching for i-limb ultra devices.
The progress bar will stop when the search is complete.
P0647
Select the desired i-limb ultra from the list on the right and then press the 'Next' button to connect.
Next >
Cancel

Al abrir **biosim** y conectar con el dispositivo **i-limb digits** por primera vez, aparecerá un cuadro de respuesta en la página de inicio donde se solicita que ejecute el asistente de configuración (1). El asistente de configuración permite al software aprender el orden de cableado de los dedos y seguirá la secuencia que se indica a continuación.

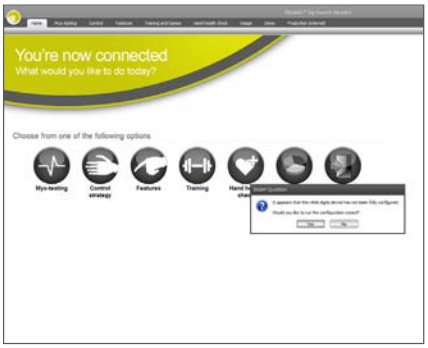
Siga las indicaciones (2) y, después, introduzca el tamaño para cada dedo (3). El cuadro desplegable incluirá también la opción “not present”, que indica que el paciente tiene un dedo intacto en lugar de uno mecánico. El tamaño puede encontrarse en la base del dedo.

Una vez introducida la información, el software dirigirá al usuario a la pantalla Digit Mapping (4). Al iniciar la rutina, se solicita al usuario que indique qué dedo se mueve a medida que el software hace funcionar cada uno de los dedos (5).

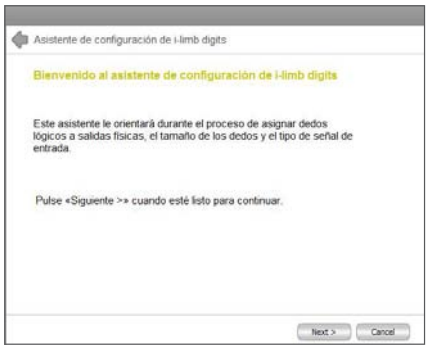
También se incluye una opción para seleccionar la señal (6).

Al finalizar, el asistente solicitará los tipos de señal para cada canal.
Es posible regresar al asistente de configuración de los dedos en cualquier momento desde la pantalla Control Strategy mediante el marcador i-limb digits que aparece a la derecha de la pantalla (8).

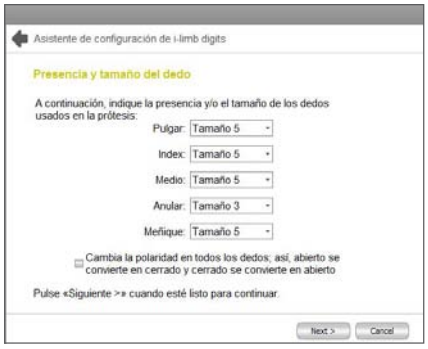
1



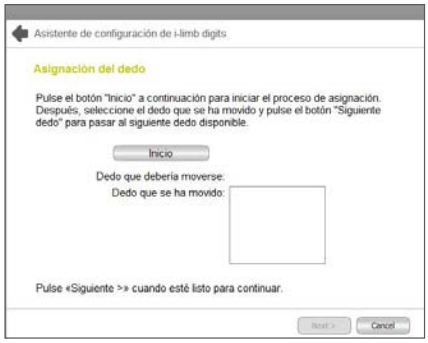
2


Asistente de configuración de i-limb digits
Bienvenido al asistente de configuración de i-limb digits
Este asistente le orientará durante el proceso de asignar dedos lógicos a salidas físicas, el tamaño de los dedos y el tipo de señal de entrada.
Pulse «Siguiente >» cuando esté listo para continuar.
Next >
Cancel

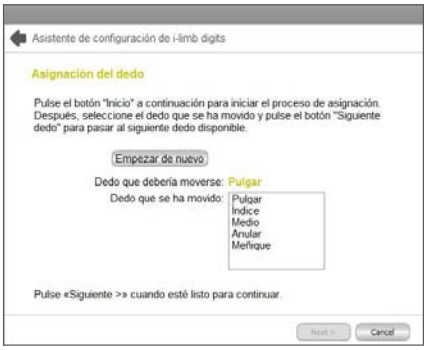
3


Asistente de configuración de i-limb digits
Presencia y tamaño del dedo
A continuación, indique la presencia y/o el tamaño de los dedos usados en la prótesis:
Pulgar: Tamaño 5
Index: Tamaño 5
Medio: Tamaño 5
Anular: Tamaño 3
Meñique: Tamaño 5
Cambia la polaridad en todos los dedos; así, abierto se convierte en cerrado y cerrado se convierte en abierto
Pulse «Siguiente >» cuando esté listo para continuar.
Next >
Cancel

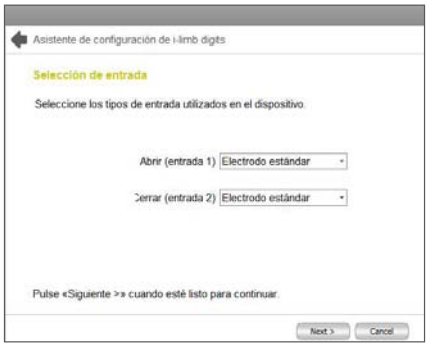
4


Asistente de configuración de i-limb digits
Asignación del dedo
Pulse el botón "Inicio" a continuación para iniciar el proceso de asignación. Después, seleccione el dedo que se ha movido y pulse el botón "Siguiente dedo" para pasar al siguiente dedo disponible.
Inicio
Dedo que debería moverse:
Dedo que se ha movido:
Pulse «Siguiente >» cuando esté listo para continuar.
Next >
Cancel

5


Asistente de configuración de i-limb digits
Asignación del dedo
Pulse el botón "Inicio" a continuación para iniciar el proceso de asignación. Después, seleccione el dedo que se ha movido y pulse el botón "Siguiente dedo" para pasar al siguiente dedo disponible.
Empezar de nuevo
Dedo que debería moverse: Pulgar
Dedo que se ha movido:
Pulgar
Indice
Medio
Anular
Meñique
Pulse «Siguiente >» cuando esté listo para continuar.
Next >
Cancel

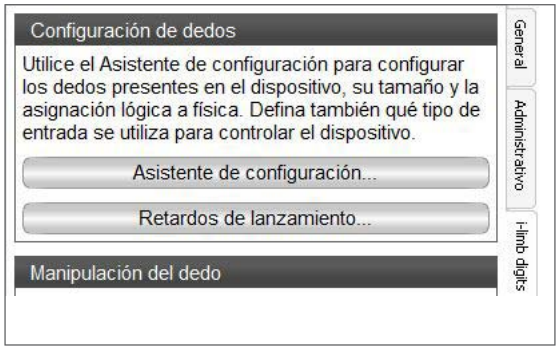
6


Asistente de configuración de i-limb digits
Selección de entrada
Seleccione los tipos de entrada utilizados en el dispositivo.
Abrir (entrada 1) Electrodo estándar
Cerrar (entrada 2) Electrodo estándar
Pulse «Siguiente >» cuando esté listo para continuar.
Next >
Cancel

7

Asistente de configuración de i-limb digits
Asistente completado
Ha finalizado la configuración general del dispositivo i-limb digits.
Pulse «Finalizar» cuando esté listo para continuar.
Finish
Cancel

8


Configuración de dedos
Utilice el Asistente de configuración para configurar los dedos presentes en el dispositivo, su tamaño y la asignación lógica a física. Defina también qué tipo de entrada se utiliza para controlar el dispositivo.
Asistente de configuración...
Retardos de lanzamiento...
Manipulación del dedo
General
Administrativo
i-limb digits

3.3 Navegación por biosim

Se mostrará la pantalla de inicio *You're now connected*, con siete opciones como las que se ilustran. Esta es la página de inicio, a la que puede accederse en cualquier momento desde las páginas siguientes.

El icono ***Myo-testing*** ofrece una prueba de puntos de control con una pantalla de análisis más detallada.

Control strategy ofrece detalles sobre la selección e información sobre la serie de opciones de control, además de registro de la información del usuario.

Features facilita la configuración de **i-limb digits** y es donde los activadores se relacionan con gestos y patrones de sujeción.

Training ofrece acceso al paquete de aprendizaje así como a una selección de juegos para mejorar el control general.

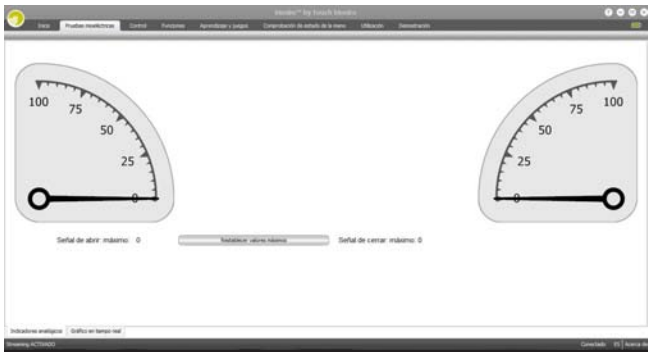
El icono ***Hand health check*** permite realizar una comprobación de diagnóstico fácil y rápida de la mano.

El icono ***Usage*** ofrece acceso a una serie de movimientos individuales con análisis adicional.

El icono ***Exit*** permite cerrar la sesión y abandonar el programa.

3.3.1 Pruebas mioeléctricas

La pantalla de pruebas mioeléctricas *Analog gauges* ofrece un método muy fácil y rápido de probar la activación del punto de control. La potencia de las señales de abrir y cerrar se ilustrará en los indicadores: la lectura máxima permanecerá como una sombra en el indicador y la cifra real se indica debajo de cada escala.



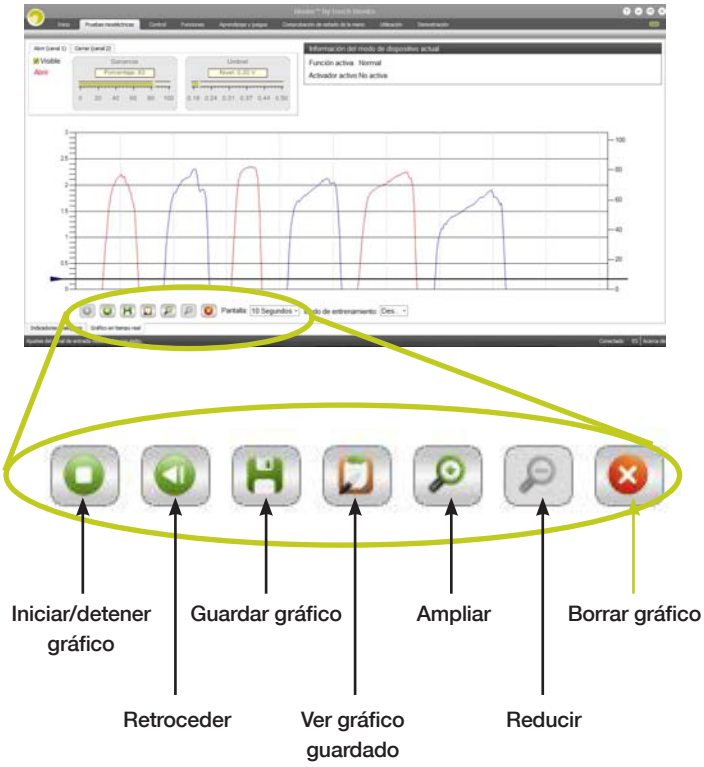
La pantalla gráfica *Real-time* traza un gráfico de la señal en tiempo real, con las señales de abrir en rojo y las señales de cerrar en azul. Incluye la opción de canales de señal de entrada de abrir o cerrar, que ofrece la opción de ocultar la curva de la señal desmarcando la casilla Visible en la parte superior izquierda de la pantalla.

Se indican los niveles de ganancia y umbral. Los valores preestablecidos son del 70% para la ganancia y un nivel de umbral de 0,2 V. Ambos pueden ser modificados en función de las necesidades del usuario. Al modificar los niveles de umbral en la parte superior de la pantalla, el nivel cambia automáticamente en el gráfico.

Es posible detener, reiniciar, guardar o ampliar el gráfico mediante el control en la parte inferior de la pantalla.

El gráfico se mueve automáticamente a un ritmo de 10 segundos por página, aunque puede ajustarse a una velocidad de entre 2 y 60 segundos por página.

La opción del modo de entrenamiento permite aprender a generar activadores específicos.



i-limb digits está optimizado para su uso con electrodos donde la señal se ajusta entre 1.5 y 2.5 en el gráfico con una buena diferenciación entre las señales. Si las ganancias se ajustan al nivel máximo o mínimo, al usuario puede resultarle muy difícil controlar el dispositivo **i-limb digits**.

- Si la ganancia de los electrodos es demasiado alta, el electrodo puede captar señales externas de ruido y transmitirlas a la mano, causando operaciones involuntarias de la mano. Además, el plazo para conseguir el control proporcional se reduce considerablemente y hace que sea muy difícil realizar movimientos lentos y precisos.

- Si la ganancia es demasiado baja, el usuario puede quejarse de que resulta demasiado difícil operar el control proporcional.

Los lugares óptimos para los electrodos son donde el usuario sea capaz de generar la mayor diferencia entre los dos electrodos. El usuario debe ser capaz de separar las señales.

3.3.2 Estrategia de control

La página de control permite acceder a los ajustes de estrategia de control. La estrategia de control es el método por el cual el dispositivo **i-limb digits** responde a las señales de activación. Si bien una estrategia de doble punto permite un mayor control del **i-limb digits**, es posible controlar el **i-limb digits** con un solo electrodo o resistor sensible a la fuerza cuando puede utilizarse un segundo punto. La estrategia de control solo puede modificarse mediante **biosim**; es posible utilizar otras estrategias de control para uno y dos puntos:

- **Diferencial de punto doble**: la señal más potente de las dos determina si la mano se abre o se cierra. Cuando una señal se hace más fuerte que la otra, la dirección de la mano cambia. Esta estrategia permite cambiar con rapidez entre las operaciones de la mano, pues no es necesario relajar las señales por completo para cambiar de dirección.

- **Primera por encima de punto doble**: la presencia de una señal por encima del nivel de umbral antes de su señal puesta hará que la mano se mueva en la dirección de dicha señal. Mientras que la señal de *primera por encima* se mantenga por encima del umbral, tendrá preponderancia sobre la señal opuesta, no importa cuál sea más potente. La preponderancia de la señal solo cambia cuando ambas señales bajan del nivel de umbral. Se trata de una estrategia de aprendizaje útil para desarrollar la separación de las señales.

- **Cierre voluntario de punto único**: la presencia de una señal por encima del nivel de umbral preestablecido produce el cierre de la mano. Cualquier señal por debajo del umbral o la desaparición de la señal producirá la apertura de la mano.

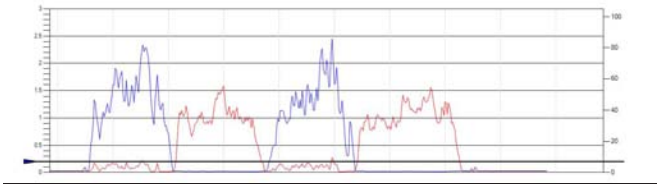
- **Apertura voluntaria de punto único**: la presencia de una señal por encima del nivel de umbral preestablecido produce la apertura de la mano. Cualquier señal por debajo del umbral o la desaparición de la señal producirá el cierre de la mano.

- **Alternancia de punto único**: la presencia de una señal por encima del nivel de umbral preestablecido produce la apertura de la mano. La siguiente señal sobre el nivel de umbral producirá el cierre de la mano.

  Tiempo de nueva sujeción se usa para permitir un margen de error cuando la persona mueve la mano en una dirección y relaja la señal pero todavía no desea mover la mano en la dirección opuesta.

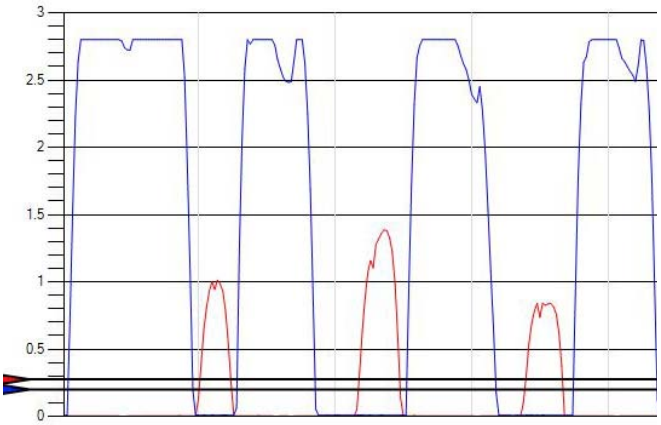
  Tiempo de inversión automática es el tiempo después del cual la mano regresará automáticamente a una señal de cerrar, con independencia de si la siguiente señal de alternancia hubiera sido una señal de abrir. Esto evita que el usuario deje caer un objeto cuando no recuerda qué señal ha sido la última.

1 *El gráfico muestra una buena separación de las activaciones, donde el canal opuesto se mantiene bajo el nivel de umbral.*



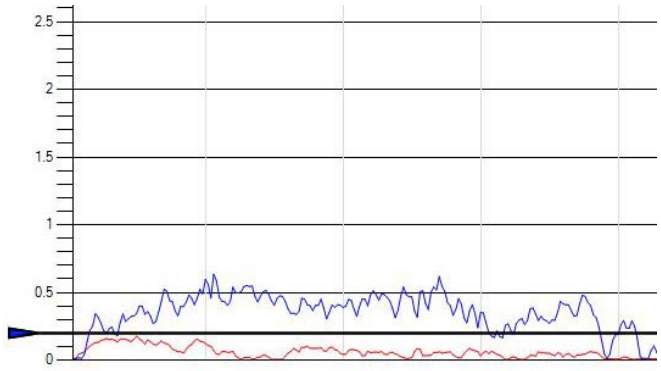
2 *El gráfico muestra una buena separación entre las señales de activación, aunque la señal azul de cierre se mantiene plana en la parte superior del gráfico, lo que disminuye el control proporcional de la mano.*

Reducir el ajuste de ganancia de la señal de cerrar.



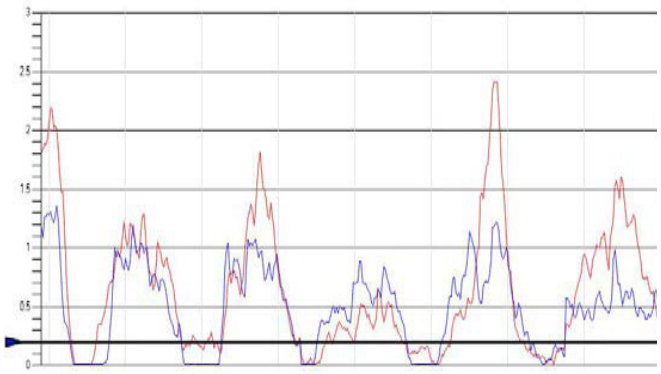
3 *Gráfico que muestra una señal de baja potencia.*

Anime al paciente a aumentar la potencia de la señal o aumente la ganancia del electrodo si no es capaz de hacerlo.



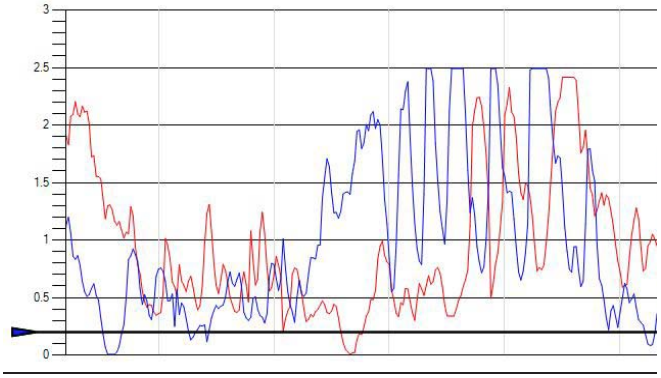
4 *Separación deficiente de las señales, donde ambas se activan simultáneamente.*

Seleccione la estrategia de control "primera por encima" para alentar al paciente a activar un grupo muscular cada vez. Asegúrese de que los comandos son claros y el paciente entiende qué necesita y regrese al aprendizaje básico de puntos de control.

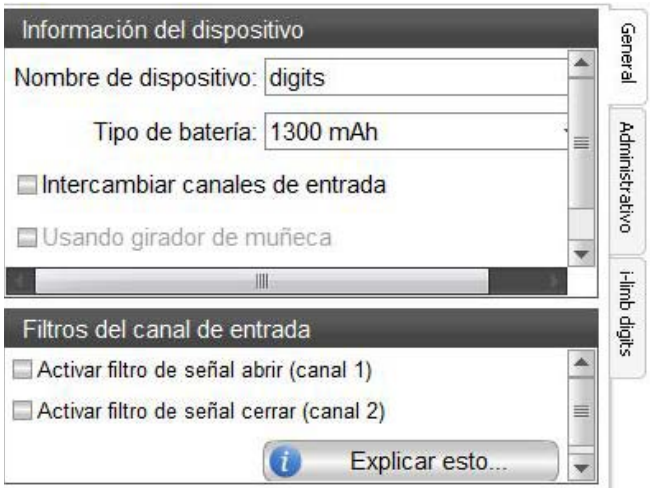


5 *Actividad de la señal excesiva con ambas señales simultáneas.*

Plantéese buscar puntos de control alternativos. Si los puntos de control actuales son la mejor opción, seleccione una estrategia de control "primera por encima", anime al paciente a relajar las señales y a generar acciones de abrir y cerrar definidas con relajación de los músculos opuestos.

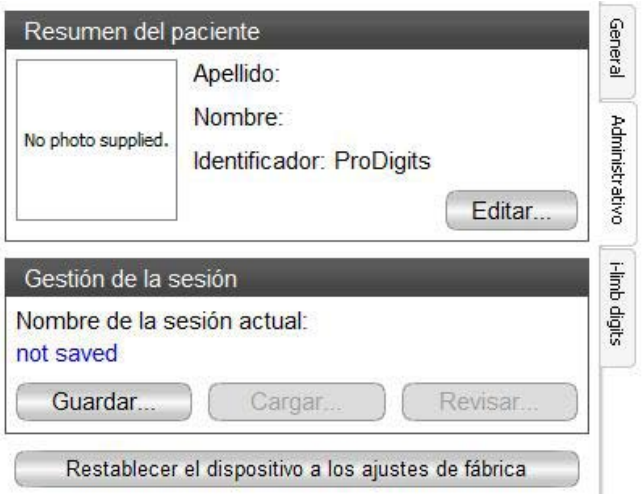


En la pestaña General de la pantalla de control, el cuadro Información del dispositivo indicará el número de serie del **i-limb digits**. Existe la opción de intercambiar los canales de activación si se ha cableado la prótesis de forma incorrecta y de introducir el tipo de batería.

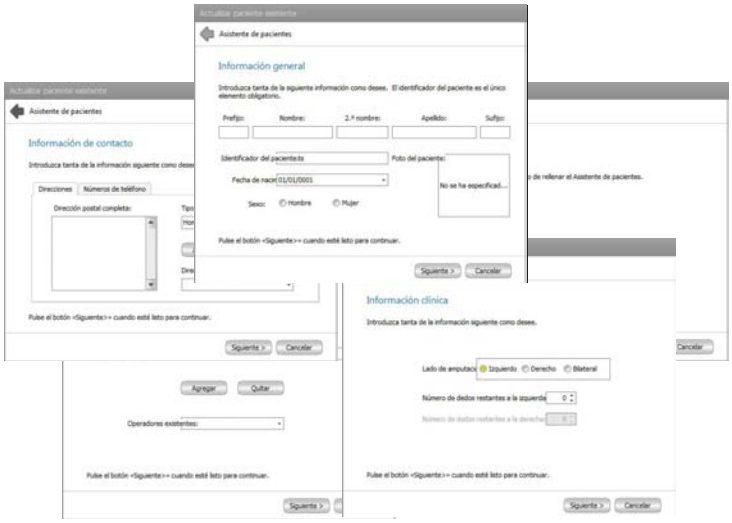


La pestaña de administración permite incluir información personal, el resumen del paciente indica el nombre de usuario y el código identificador. La administración de la sesión permite guardar la última sesión de aprendizaje y revisar las sesiones anteriores.

La administración de la sesión ofrece una opción para guardar los últimos ajustes del dispositivo. Después, los ajustes pueden cargarse y revisarse mediante los iconos relevantes. También hay una opción pare devolver el dispositivo a los ajustes predeterminados de fábrica.



La pestaña Editar dirige al asistente del paciente, que permite introducir información personal más detallada.



3.3.3 Características

Haga clic en el icono Features para acceder al paquete de características. La página Features permite acceder a todas las características disponibles y los cambios asociados. Las características son los propios movimientos de la mano y los activadores son la acción muscular utilizada para crear dichos movimientos.

Los patrones de sujeción ilustrados son:

Primera fila: cuatro opciones de pinza de precisión

Segunda fila: cuatro opciones de sujeción trípode

Tercera fila: dos opciones de reposo de pulgar, sujeción lateral y punto índice

Cuarta fila: opciones de gestos y sujeciones personalizadas

Catálogo de características

Opciones de sujeción de pinza de precisión

Pinza de precisión estándar abierta: los dedos corazón, anular y meñique permanecen totalmente abiertos y detenidos. El dedo índice y el pulgar ofrecen sujeción.

Pinza de precisión estándar cerrada: los dedos corazón, anular y meñique se cierran automáticamente y se detienen. El dedo índice y el pulgar ofrecen sujeción.

Pulgar, pinza de precisión abierta: los dedos corazón, anular y meñique permanecen totalmente abiertos y detenidos. El pulgar se mueve automáticamente a una posición parcialmente cerrada. El dedo índice se moverá para ofrecer sujeción contra el pulgar fijo.

Pulgar, pinza de precisión cerrada: los dedos corazón, anular y meñique se cierran automáticamente y se detienen. El pulgar se mueve automáticamente a una posición parcialmente cerrada. El dedo índice se moverá para ofrecer sujeción contra el pulgar fijo.

Opciones de sujeción trípode

Apriete estándar de tres puntos (trípode) abierto: los dedos anular y meñique permanecen totalmente abiertos y detenidos. Los dedos pulgar, índice y corazón se mueven para ofrecer sujeción.

Apriete estándar de tres puntos (trípode) cerrado: los dedos anular y meñique se mueven hasta la posición totalmente cerrada. Los dedos pulgar, índice y corazón se mueven para ofrecer sujeción.

Pulgar, apriete de tres puntos (trípode) abierto: los dedos anular y meñique permanecen totalmente abiertos y detenidos. El pulgar se mueve automáticamente a una posición parcialmente cerrada. Los dedos índice y corazón se moverán para ofrecer sujeción contra el pulgar fijo.

Pulgar, apriete de tres puntos (trípode) cerrado: los dedos anular y meñique se mueven hasta la posición totalmente cerrada. El pulgar se mueve automáticamente a una posición parcialmente cerrada. Los dedos índice y corazón se moverán para ofrecer sujeción contra el pulgar fijo.

Opciones adicionales de sujeción y gestos

Reposo de pulgar continuo: los cuatro dedos permanecen abiertos y detenidos, solo se moverá el pulgar.

Reposo de pulgar rápido: los cuatro dedos permanecen abiertos y detenidos, el pulgar se cerrará durante 1,5 segundos y, después, regresará automáticamente a la posición abierta.

Sujeción lateral: los cuatro dedos están totalmente cerrados y detenidos. Solo se moverá el pulgar.

Punto índice: los dedos pulgar, meñique, anular y corazón están cerrados y detenidos. Solo se moverá el índice.

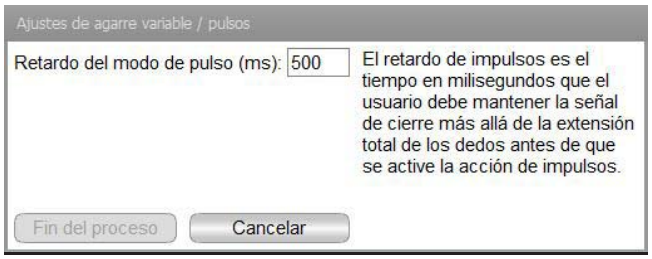
Gesto del cliente: todos los dedos se mueven automáticamente a una posición totalmente abierta o totalmente cerrada, según defina el usuario.

Sujeción personalizada: todos los dedos se mueven automáticamente a una posición definida por el usuario.

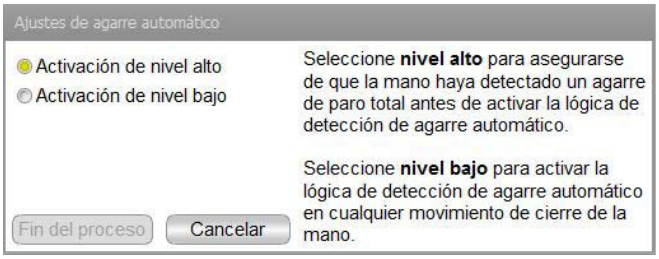
Funciones adicionales

En el extremo inferior derecho de la pantalla, puede usarse el cuadro Global Options para obtener acceso a los modos de sujeción variable/pulsación, mano natural y sujeción automática.

1. **Sujeción variable/pulsación:** este modo ofrece fuerza de sujeción adicional con la posterior activación de la señal de cerrar. El ajuste predeterminado para la activación es de 500 ms (0,5 segundos), que puede personalizarse entre 250 (0,25 segundos) y 3.000 ms (3 segundos).


Ajustes de agarre variable / pulsos
Retardo del modo de pulso (ms): 500
El retardo de impulsos es el tiempo en milisegundos que el usuario debe mantener la señal de cierre más allá de la extensión total de los dedos antes de que se active la acción de impulsos.
Fin del proceso
Cancelar

2. **Sujeción automática:** esta función permite al usuario contrarrestar una señal de abrir falsa durante la sujeción. Si se identifica una señal de abrir falsa, la sujeción de la mano se cierra automáticamente en torno al objeto. La opción de activación de nivel alto garantiza que el dispositivo ha detectado una sujeción de parada completa antes de activar la sujeción automática. La activación de nivel bajo genera una sujeción automática con cualquier señal de cierre del dispositivo.

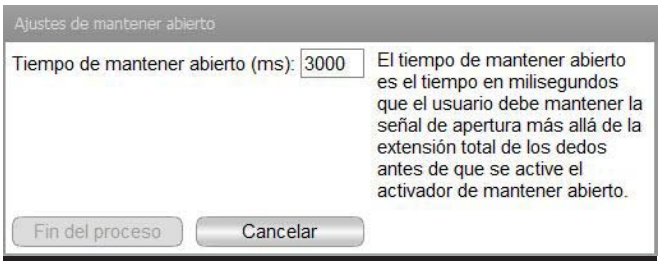

Ajustes de agarre automático
Activación de nivel alto
Activación de nivel bajo
Seleccione **nivel alto** para asegurarse de que la mano haya detectado un agarre de paro total antes de activar la lógica de detección de agarre automático.
Seleccione **nivel bajo** para activar la lógica de detección de agarre automático en cualquier movimiento de cierre de la mano.
Fin del proceso
Cancelar

Estos dos modos pueden desactivarse por completo.

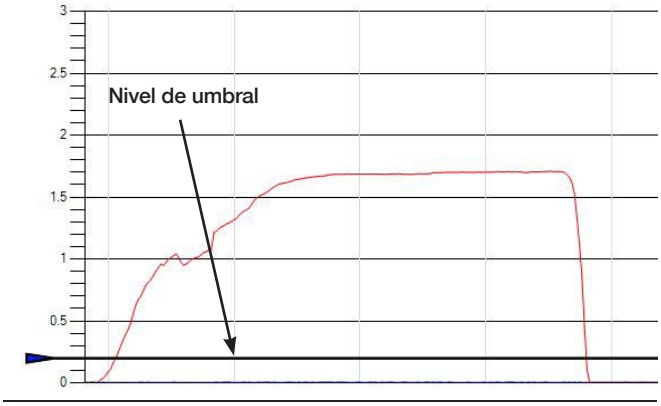
Activadores

Un activador es el estímulo que detectan los electrodos o resistores sensibles a la fuerza. Hay disponibles cuatro posibles activadores: mantener abierto, contracción simultánea, dos impulsos y tres impulsos.

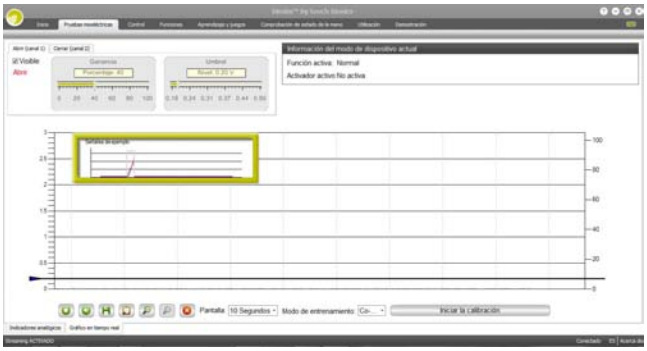
1. **Mantener abierto** (una señal de abrir prolongada) está preajustado en 2.000 ms (2 segundos) y puede personalizarse entre 2.000 y 5.000 ms.

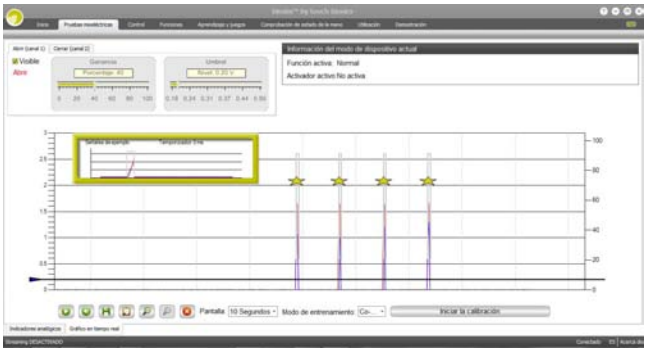

Ajustes de mantener abierto
Tiempo de mantener abierto (ms): 3000
El tiempo de mantener abierto es el tiempo en milisegundos que el usuario debe mantener la señal de apertura más allá de la extensión total de los dedos antes de que se active el activador de mantener abierto.
Fin del proceso
Cancelar

El gráfico muestra un activador de mantener abierto correcto, la intensidad de la señal supera claramente 1,0 V y la duración de la señal es de aproximadamente 3 segundos.

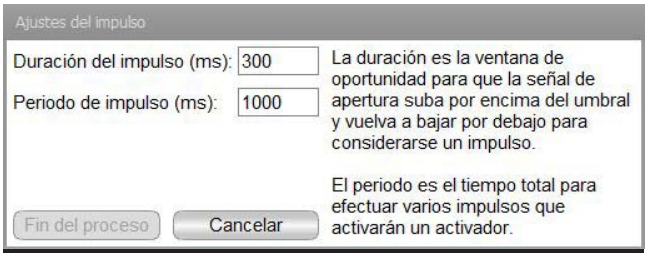


2 **La contracción simultánea** es la creación de señales de abrir y cerrar simultáneas. La contracción simultánea puede personalizarse si un paciente tiene dificultades para generar la activación en el tiempo predeterminado. Esto se hace yendo a pruebas mioeléctricas y accediendo a contracción simultánea en el cuadro desplegable del modo de formación. Aparecerá el icono “Begin Calibrating”. Cuando empiece la calibración, deben realizarse cuatro intentos de contracción simultánea con éxito para que **biosim** cree el ajuste de los parámetros.



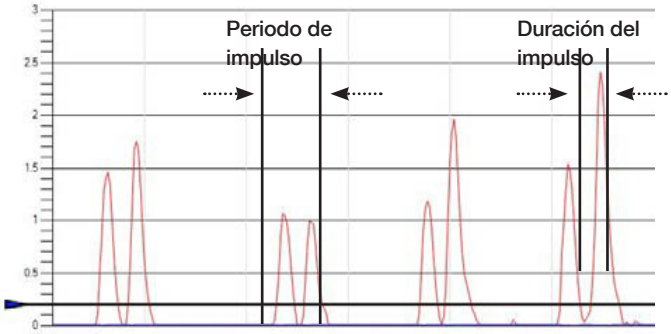


3 **Dos impulsos** (dos señales de abrir separadas por relajación bajo el umbral). La ***duración del impulso*** es el periodo de tiempo que el impulso se mantiene sobre el umbral. Está preajustado en 300 ms y puede personalizarse entre 30 y 3.000 ms. El ***periodo de impulso***, el tiempo en el que hay que completar ambos impulsos para que se reconozcan, está preajustado en 1.000 ms y puede personalizarse entre 500 y 3.000 ms.


Ajustes del impulso
Duración del impulso (ms): 300
Periodo de impulso (ms): 1000
La duración es la ventana de oportunidad para que la señal de apertura suba por encima del umbral y vuelva a bajar por debajo para considerarse un impulso.
El periodo es el tiempo total para efectuar varios impulsos que activarán un activador.
Fin del proceso
Cancelar

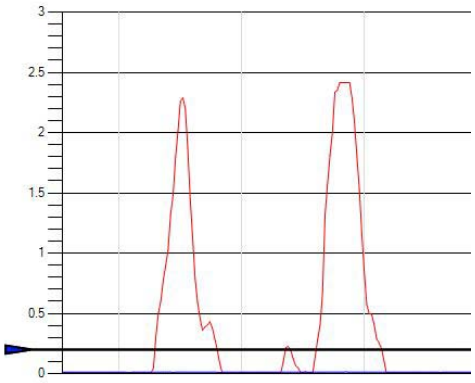
Nota La mano debe estar totalmente abierta para que se reconozca el activador de dos impulsos.

El gráfico muestra un activador de dos impulsos óptimo. Ambos impulsos tienen la intensidad suficiente para superar el umbral, el primer impulso baja del umbral para permitir reconocer el segundo impulso. Ambos impulsos se activan dentro del periodo de impulso preestablecido.



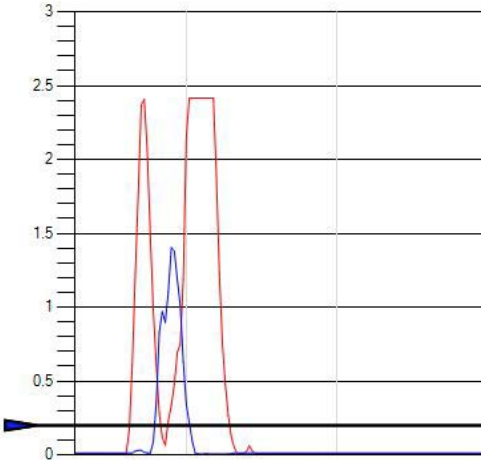
(i) El gráfico muestra un intento fallido de activador de dos impulsos. Las señales del impulso no son lo bastante fuertes; además, los impulsos están demasiado separados para identificarlos. Ambos impulsos se reconocen como señales de abrir individuales.

Anime al paciente a realizar los impulsos más juntos. Considere aumentar el periodo de impulso.



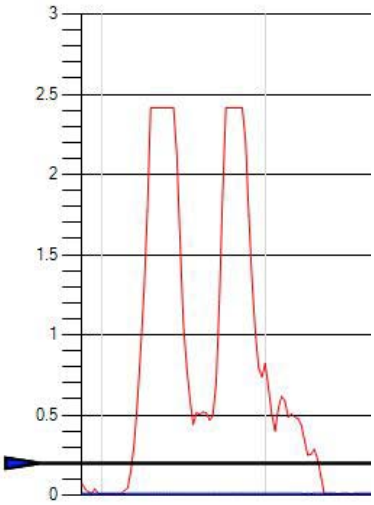
(ii) El gráfico muestra un intento fallido de activador de dos impulsos. Las dos señales de abrir son intensas y están dentro del periodo de impulso prefijado, pero la presencia de la señal de cerrar azul trunca los impulsos.

Anime al paciente a relajar la señal de cerrar durante la activación de dos impulsos. Considere modificar la ganancia y el umbral del canal de cerrar, en función de la activación durante otras actividades. Considere una estrategia de "primera por encima", la señal se aceptaría usando esta estrategia.

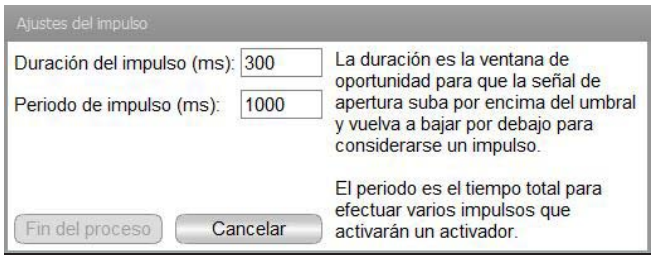


(iii) El gráfico muestra un intento fallido de activador de dos impulsos usando el diferencial de dos puntos. Las dos señales de abrir son lo bastante intensas, pero no hay relajamiento entre los impulsos. El impulso se reconoce como una señal de abrir.

Indique al paciente que se relaje entre los impulsos.

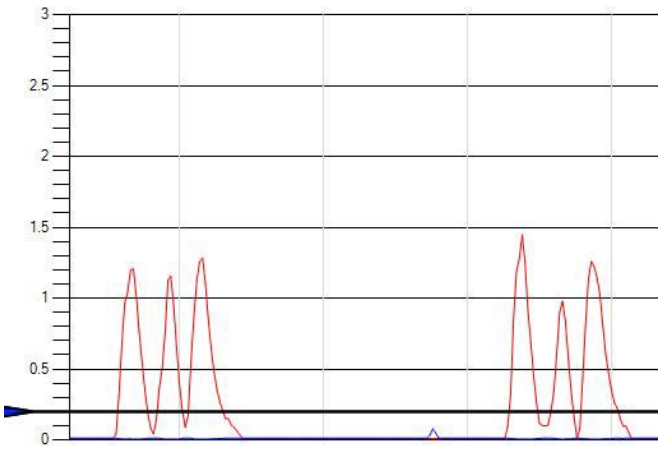


4 **Tres impulsos** (tres señales de abrir separadas por relajación bajo el umbral). Los ajustes son los mismos que con el activador de dos impulsos. La duración del impulso está preajustada en 300 ms y puede personalizarse entre 30 y 3.000 ms. El periodo de impulso está preajustado en 1.000 ms (un segundo) y puede personalizarse entre 500 y 3.000 ms.


Ajustes del impulso
Duración del impulso (ms): 300
Periodo de impulso (ms): 1000
La duración es la ventana de oportunidad para que la señal de apertura suba por encima del umbral y vuelva a bajar por debajo para considerarse un impulso.
El periodo es el tiempo total para efectuar varios impulsos que activarán un activador.
Fin del proceso
Cancelar

El gráfico muestra un activador de tres impulsos óptimo. De forma similar al activador de dos impulsos, los tres impulsos tienen la suficiente intensidad para superar el umbral. El primer impulso y el segundo bajan del umbral para permitir reconocer los impulsos siguientes. Los tres impulsos se activan dentro del periodo de impulso prefijado (el periodo de impulso no se indica en el gráfico).

Nota La mano debe estar totalmente abierta para que se reconozca el activador de tres impulsos.

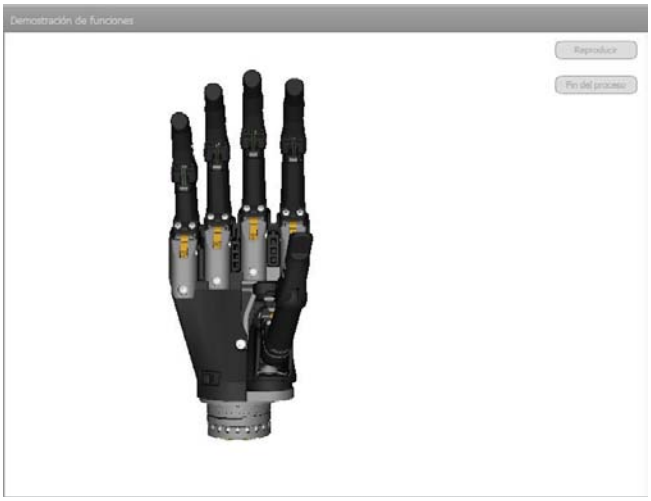


Cuando el activador está relacionado con una característica, aparece la ficha de ajustes, que ofrece la opción de realizar cambios en los tiempos. Además, la característica se identifica ahora con el activador correspondiente. Es posible relacionar cualquiera de los cuatro posibles activadores con cualquiera de las características anteriores. Algunos usuarios son capaces de realizar las actividades de la vida diaria sin el uso de ningún activador. En muchos casos, los usuarios configuran inicialmente uno o dos activadores mientras aumentan su familiaridad y control.

Relacionar activadores con características

Para relacionar un activador con una característica, solo tiene que hacer clic en la característica deseada, que aparecerá destacada. Seleccione y haga clic en el activador deseado que desea relacionar con la característica destacada. Tanto la característica como el activador estarán destacados y aparecerá la etiqueta de descripción bajo el icono de la característica. La ilustración muestra la característica de punto índice relacionada con el activador mantener abierto.

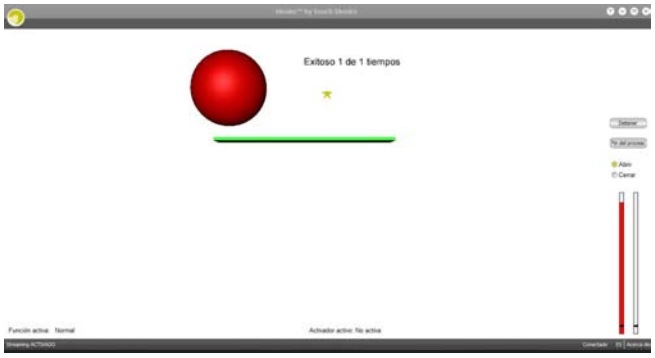
Al hacer clic en cualquiera de las características de la página Features, aparecerán también los activadores y las secciones de ejemplo disponibles. Para previsualizar una característica, selecciónela simplemente y haga clic en ejemplo a la derecha de la pantalla. Entonces, el apartado se agrandará y ofrecerá una demostración de la característica. Es posible girar la imagen de la mano para mejorar la visualización manteniendo el ratón pulsado y moviendo el cursor en la dirección de giro deseada.



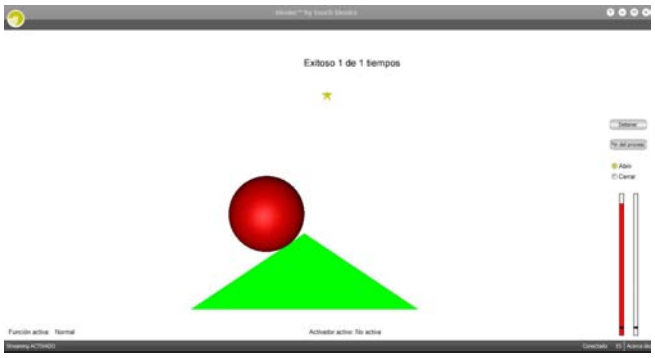
3.3.4 Aprendizaje

El paquete de aprendizaje contiene varios ejercicios cortos de aprendizaje dirigidos a desarrollar el control del dispositivo **i-limb digits**. La pantalla inicial presenta la serie de ejercicios que pueden seleccionarse individualmente y en cualquier orden. Pueden practicarse las señales de abrir y cerrar seleccionando el cuadro apropiado a la derecha. Haga clic en “Start” para iniciar el ejercicio y en “Done” cuando haya finalizado el ejercicio. Una escala de cinco puntos en cada módulo ofrece una indicación de la dificultad.

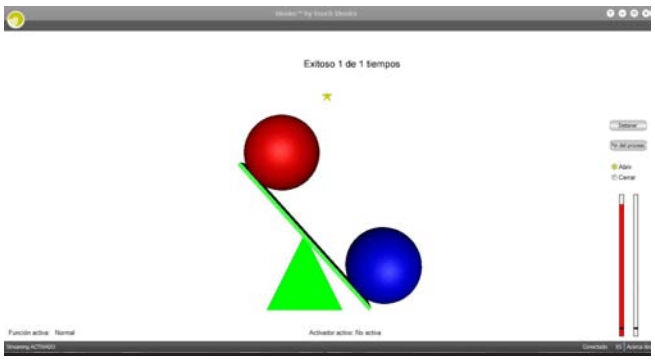
Solo fuerza se centra en generar una señal muscular fuerte y suave, sin preocuparse por la señal del músculo opuesto. Este ejercicio ayuda a fortalecer los músculos.



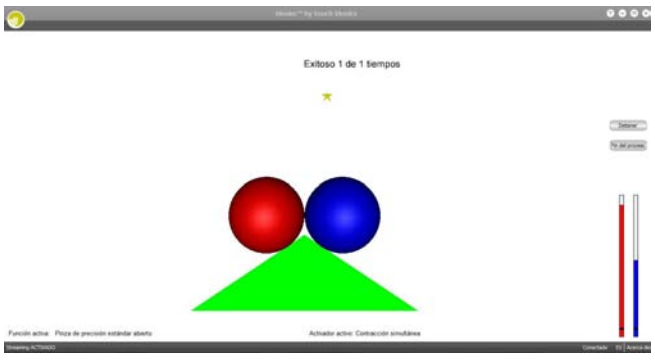
Solo velocidad se centra en generar señales musculares rápidas e intensas. No se preocupe por el músculo opuesto en este ejercicio.



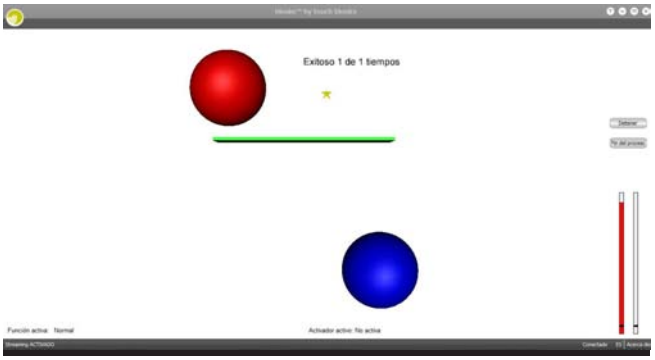
Fuerza y separación se centra en generar una señal muscular fuerte y suave aislando el músculo opuesto. Este ejercicio ayuda con la separación de las señales.



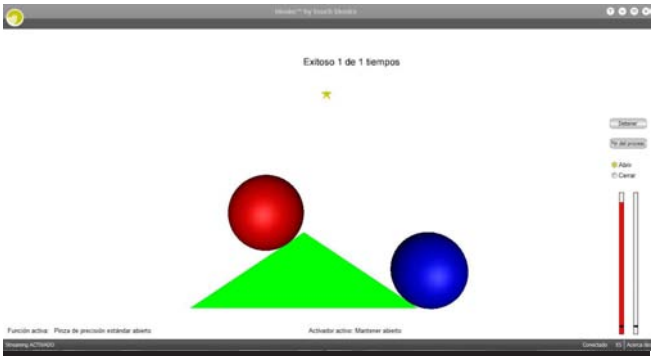
La contracción simultánea se centra en generar contracciones simultáneas rápidas e intensas con ambos músculos. No se preocupe de relajar el músculo después de la contracción.



Mantener abierto se centra en generar una señal muscular de abrir intensa y mantenerla a un nivel elevado durante varios segundos. Dominar este ejercicio permitirá el uso del activador de mantener abierto.



Velocidad y separación se centra en generar señales musculares rápidas y fuertes aislando el músculo opuesto. Este ejercicio sienta las bases para el control de impulsos.



3.3.5 Comprobación de estado de la mano

La pantalla Hand Health Check permite realizar una comprobación fácil y rápida de la mano. Haga clic en el icono “Run Hand Health Check” y comenzará la comprobación del estado. Debe disponer de conexión a internet para realizar la comprobación del estado de la mano.

Entonces, el dispositivo **i-limb digits** realizará una serie de movimientos mientras se comprueba cada dedo, el proceso durará aproximadamente 8 segundos y ofrecerá indicaciones básicas sobre cada paso.

Comprobación del estado de la mano
Ejecutar
Comprobando la alimentación de la mano... Superado
Comprobando duración de la batería... 92% restante
Comprobando el funcionamiento de los dedos... Superado

3.3.6 Utilización

El paquete Usage proporciona información sobre el uso que incluye varias medidas de utilización, como los ciclos de encendido (el número de veces que se ha encendido la mano), los ciclos de abrir/cerrar y la característica utilizada.

Valores de funciones indica el número de veces que se ha usado el comando de abrir y cerrar con un patrón de sujeción específico.

Valores de actividad de señal excesiva indica el número de veces que el usuario ha mantenido una señal sobre el nivel de umbral durante más de 3 segundos.

También se incluyen opciones para actualizar y restablecer, además de guardar e ilustrar los datos.

Este análisis resulta muy útil al revisar la utilización y la dependencia de las diversas características del dispositivo **i-limb digits**.

3.3.7 Salir

Use el icono Exit para abandonar por completo **biosim**.

4.0 Cubiertas i-limb digits

4.1 Opciones de cubiertas

Se proporcionan coberturas de silicona para los dedos del dispositivo **i-limb digits**. Las coberturas de los dedos están preparadas para colocarlas y diseñadas para cubrir cada dedo.

Deben usarse cubiertas de dedos aprobadas por Touch Bionics con cada dedo del dispositivo. La garantía quedará anulada si se utiliza el dispositivo sin una cubierta aprobada.

Precauciones generales

- El dispositivo i-limb digits debe utilizarse con cubiertas de dedos Touch Bionics aprobadas.
- Nunca ponga más de una cubierta en cada dedo del dispositivo i-limb digits.
- Use siempre la cubierta de dedos diseñada para el dispositivo i-limb digits.
- Compruebe que las cubiertas estén bien colocadas.

Las cubiertas **i-limb digits** no ofrecen protección total contra la entrada de humedad, aceite, polvo o suciedad. Deben adoptarse precauciones.

5.0 Ajustes

5.1 Ajustes

Para obtener información relativa al montaje o la sustitución de los dedos, pulgar o componentes relacionados, consulte la Guía de montaje de componentes de **i-limb digits** (MA01073).

1. Coloque el bloque de aluminio del dedo en el bloque de rótula de la prótesis **i-limb digits** en una posición anatómica.
2. Inserte el destornillador Torx TX8 en la superficie palmar del bloque de rótula.

3. Sujete la punta del dedo para mantener la posición y apriete el tornillo mientras ejerce una ligera presión para mantener el control del dedo.

6.0 Información de asistencia

6.1 i-limb digits con encaje de antebrazo completo

En determinadas circunstancias, no será posible crear un dispositivo **i-limb digits** con muñequera para un paciente al que se adapte la selección inicial, consulte el apartado 1.2. Estas razones pueden deberse a:

1. Falta de disponibilidad o puntos de control inadecuados en la mano.

2. No es posible lograr la suspensión con un encaje únicamente de mano

En dichas circunstancias, puede adaptarse un dispositivo **i-limb digits** con encaje de antebrazo complejo.

Un dispositivo que utilice un encaje de antebrazo completo será compatible con muchos de los componentes de **i-limb digits**. No obstante, se apreciarán una serie de diferencias:

1. Las baterías se integran en el encaje de antebrazo y serán diferentes de las baterías que se utilizan con el brazalete ilustrado en este manual. Las baterías disponibles son de 800 mAh o 1.300 mAh. También se suministrará un cargador de baterías alternativo.

2. Los PCB estarán separados y deberán integrarse en el encaje del antebrazo.

3. Deben utilizarse electrodos estándares de Touch Bionics, como el electrodo PL091050B a 50 Hz o el electrodo PL091060B a 60 Hz.

4. Los mazos de cables también serán válidos para la batería alternativa y los componentes del PCB.

Un encaje de antebrazo se extiende normalmente hasta la mitad del antebrazo, aproximadamente. Es posible crear una bolsa en el encaje de silicona para colocar los componentes (baterías, PCB, etc.). Esta bolsa puede colocarse de acuerdo con los requisitos del paciente, a menudo en la posición media del antebrazo. Debe tenerse en cuenta el diseño del encaje para la suspensión, sujeciones (cremalleras, correas, etc.) y para ponerse/quitarse el encaje.

Cuando se utiliza un encaje de antebrazo, se perderán algunas de las ventajas del dispositivo **i-limb digits** con muñequera. En particular, el mayor rango de movimiento en la muñeca, el diseño de antebrazo abierto y las baterías de fácil acceso para su sustitución.

6.2 Solución de problemas

Problema	Acción
La prótesis no funciona	Compruebe que la prótesis esté encendida Compruebe que la batería esté conectada Compruebe que la batería esté cargada Compruebe que los electrodos o los resistores sensibles a la fuerza tengan un buen contacto Comprobar que el cable del electrodo estándar esté instalado correctamente (con el lado gris hacia fuera)
Un dedo no funciona	Sustituirlo por otro dedo que funcione y repetir la comprobación. Después, póngase en contacto con Touch Bionics Comprobar que el dedo funciona correctamente usando la comprobación del estado de la mano de **biosim**
La prótesis se detiene a medio camino durante una acción	Comprobar que el cable de la batería no esté dañado Comprobar que los tornillos del **i-limb digits** no estén flojos Comprobar que el cable de los electrodos no esté dañado Los ajustes de ganancia de los electrodos pueden ser demasiado altos o bajos
El usuario se queja de que la prótesis es difícil de manejar	Comprobar que la batería esté bien cargada Comprobar que los electrodos o los resistores sensibles a la fuerza tengan un buen contacto Comprobar que los electrodos tengan una buena conexión a masa Comprobar la correcta colocación y conexión de los electrodos o FSR Comprobar los ajustes de los electrodos
La carga de la batería no dura un día completo	Cargar la batería por completo, esto podría tardar hasta 2 horas Comprobar la conexión de la batería Comprobar que los electrodos no estén ajustados a más de 5.5 Comprobar que el usuario no esté enviando una señal continua a la mano y comprobar las estadísticas de usuario de **biosim** Sustituir por una batería **i-limb digits** de repuesto
La prótesis se abre al generar una señal de cierre	Intercambie los canales de abrir y cerrar mediante **biosim**
La batería no funciona	Comprobar que la batería esté conectada Comprobar que la batería esté cargada Comprobar el dispositivo usando una de las baterías **i-limb digits** de repuesto

6.3 Advertencias y precauciones

Dispositivo i-limb digits

No utilizar sin una cubierta aprobada

No usar bajo el agua

No usar para manejar maquinaria pesada/industrial

No usar con maquinaria con piezas móviles que puedan ocasionar daños o lesiones personales

Los usuarios deben cumplir las normativas locales sobre el manejo de automóviles, aeronaves, barcos o cualquier otro tipo de vehículo o dispositivo motorizado

No utilizar para realizar actividades extremas que podrían causar lesiones a una mano natural

No exponer a humedad, líquido, polvo, vibración ni golpes excesivos

No exponer a temperaturas elevadas

No exponer a llamas abiertas

No utilizar ni exponer a atmósferas explosivas

No desmontar los componentes ni modificar en modo alguno

Las tareas de mantenimiento, reparación o actualización solo pueden ser realizadas por técnicos cualificados de Touch Bionics y socios técnicos

No utilizar con una cubierta dañada

Las cubiertas dañadas deben ser sustituidas o reparadas por un técnico de Touch Bionics o un socio técnico

Solo deben usarse herramientas y accesorios aprobados por Touch Bionics con el dispositivo **i-limb digits**

Baterías

No doblar ni ejercer excesiva presión sobre la batería

No perforar la batería

No desmontar

No exponer a temperaturas elevadas

No incinerar las baterías

No alterar los cables de los contactos de la batería

No cortocircuitar la batería

No guardar las baterías en un vehículo

Desechar las baterías de conformidad con las normativas estadounidenses, europeas o locales

Utilizar únicamente el cargador Touch Bionics apropiado para cargar las baterías Touch Bionics

Si la batería se ha deformado o hinchado visiblemente:

- detener el proceso de carga de inmediato
- desconectar la batería
- retirarla a una zona segura
- dejarla y observarla durante 15 minutos
- sustituir la batería de inmediato
- no reutilizar
- desechar cualquier batería con fugas de forma apropiada

No respetar las indicaciones anteriores anulará la garantía.

Se proporcionará a los médicos una lista de preguntas más frecuentes, a petición.

Si sufre problemas técnicos con el dispositivo **i-limb digits**, póngase en contacto con Touch Bionics del siguiente modo:

Clientes en Norteamérica (Canadá, México y Estados Unidos)
Tel:+1 855 MYiLIMB (694 5462)
Clientes en Reino Unido y fuera de Norteamérica
Tel: +44 1506 438 556

Conducir vehículos a motor

El dispositivo i-limb tiene la capacidad funcional de ayudar a un paciente a conducir un vehículo a motor; sin embargo, debido a factores que incluyen las diferencias en las normativas de tráfico internacionales y las variaciones en el nivel de habilidad entre los pacientes, Touch Bionics no puede realizar representación alguna sobre si un paciente con un dispositivo i-limb podrá conducir vehículos a motor.

Touch Bionics tiene conocimiento de que algunos pacientes han utilizado el i-limb para conducir vehículos a motor y nuestras recomendaciones previas para los pacientes incluyen las siguientes:

- ponerse en contacto con la autoridad vial de su ubicación para obtener y conocer la normativa local.
- trabajar con las autoridades apropiadas para modificar su coche de forma que cumpla la normativa local para sus discapacidades respectivas, según corresponda.
- volver a presentarse a cualquier examen de conducir obligatorio utilizando su dispositivo i-limb para demostrar su capacidad de manejar un vehículo a motor con seguridad si así lo exige la normativa local.
- ponerse en contacto con su compañía aseguradora para informarles de que utilizará el dispositivo i-limb para conducir un vehículo a motor.
- comprobar que el dispositivo tenga la batería totalmente cargada. Tenga en cuenta que el dispositivo i-limb emitirá una señal de batería baja que le avisará si es necesario recargar la batería.
- desconectar el dispositivo i-limb. Esto se debe a la posibilidad de generar señales musculares involuntarias.
- mover el pulgar a la posición lateral para permitir retirar el i-limb del volante sin abrir la mano.

El paciente tiene la responsabilidad de obtener la confirmación de que está capacitado física y legalmente para conducir utilizando el dispositivo y, hasta donde permita la ley, Touch Bionics no asumirá responsabilidad alguna hacia el paciente ni hacia ninguna otra parte como resultado de ni en relación con un paciente con un dispositivo i-limb que conduzca un vehículo a motor.

7.0 Información del usuario

7.1 Datos del usuario

Proporcionar la siguiente información básica facilitará la identificación si se devuelve la prótesis al servicio de atención al cliente. Envíe la información a Touch Bionics con los datos de contacto que aparecen en la última página de este manual.

Nombre del usuario:

Fecha de adaptación:

Fecha de compra de la mano:

Número de serie de la mano:

Se recomienda incluir también la información anterior en las notas del paciente.

8.0 Anexo

8.1 Información técnica

Actividad	i-limb digits
Empujar desde una silla de ruedas: mano completa	80 kg
Empujar con un dedo	20 kg
Llevar una bolsa pesada, mano completa	100 kg
Llevar una bolsa pesada, un dedo	25 kg
Llevar una bolsa pesada en el pulgar	25 kg

8.2 Compatibilidad de los componentes

1. Seguridad general

1.1 El dispositivo **i-limb digits** es un dispositivo eléctrico que, en determinadas circunstancias, puede suponer un riesgo de descarga eléctrica para el usuario. Lea detenidamente el manual de usuario adjunto y siga las indicaciones que en él se recogen para garantizar la máxima seguridad durante la carga y el funcionamiento.

1.2 EN 60601-1:2006

1.2.1 Protección contra descarga eléctrica – Clase II

1.2.2 Grado de protección contra descarga eléctrica – El tipo BF ofrece protección adicional contra descarga eléctrica

1.2.3 Grado de protección contra entrada de agua (IEC 60529:2001) – IP40

1.2.4 No apropiado para su uso en presencia de mezcla de anestesia inflamable con aire, con oxígeno o con óxido nitroso

1.3 EMI/EMC

1.3.1 Conformidad según la norma EN 60601-1-2:2007

1.4 Cuestiones de radioespectro (ERM)/Bluetooth

1.4.1 Conformidad según la norma EN 301 489-1 V1.8.1

1.5 EN 301 489-3 cláusula 7.1

1.5.1 EN55022: 2006

1.6 Emisiones de radiación, aislamiento

1.6.1 EN 301-489-1 cláusula 8.2 - superado (de 30 MHz a 6.000 MHz)

1.7 Zonas de uso

1.7.1 No se recomienda en zonas 0, 1, 20 y 21

Nota: visite www.touchbionics.com para obtener más información sobre las pruebas de compatibilidad electromagnética realizadas sobre los productos de este manual.

	Consulte las instrucciones de uso
	Equipo de clase II: ofrece aislamiento doble para protección contra descargas eléctricas
IP40	Grado de protección: IP40 Protección contra penetración de partículas sólidas con diámetro superior a 1 mm. Sin protección especial contra la penetración de agua
	Número de partida/lote/ID
	Para dispositivos **i-limb digits**: Cada dispositivo tiene un número de ID exclusivo garantizado, por ejemplo: 0001:2012 El número de serie exclusivo para los dispositivos **i-limb digits** es una D con un número alfanumérico de cuatro cifras. Después se añade la fecha de fabricación del dispositivo.
	Conformidad WEEE
	Número de catálogo
	Fabricante
	Mantener seco

1. Información de contacto/atención al cliente:

Touch Bionics, Unit 3 Ashwood Court,
Oakbank Park Way, Livingston EH53 0TH, Reino Unido

Tel: atención al cliente: +44 (0) 1506 445 415
Tel: consultas generales: +44 (0) 1506 438 556
www.touchbionics.com

Touch Bionics, 35 Hampden Road
Mansfield MA 02048, Estados Unidos

Tel: +1 855 MY iLIMB (694 5462)

www.touchbionics.com

8.3 Garantía

Garantía limitada para i-limb digits

Touch Bionics garantiza que los componentes de **i-limb digit** se ajustarán a sus especificaciones y estarán libres de defectos en materiales y/o mano de obra durante un periodo de treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de la factura de Touch Bionics para los componentes **i-limb digits**. Esta garantía limitada solo se aplica a los componentes **i-limb digits** suministrados por Touch Bionics o un distribuidor autorizado de Touch Bionics. Esta garantía limitada se aplica a todos los componentes, incluidos, entre otros, conectores, motores, rodamientos y componentes electrónicos durante el mismo periodo de treinta y seis (36) meses. Esta garantía limitada se rige por las leyes británicas y no es transferible.

Garantía:

Touch Bionics se reserva el derecho a reembolsar, reparar o sustituir los componentes **i-limb digits** "en garantía" según su criterio. En caso necesario, los repuestos serán productos nuevos. El usuario informará de cualquier reclamación por defectos directamente a Touch Bionics o al centro que suministró los componentes **i-limb digits** tan pronto como descubra dicho defecto y, en cualquier caso, dentro del periodo de garantía. El componente **i-limb digits** defectuoso debe devolverse a Touch Bionics o cualquier distribuidor autorizado de Touch Bionics. Para encontrar la ubicación más cercana, visite www.touchbionics.com o llame al +1-855-MY-iLIMB (Estados Unidos y Canadá) o al +44 (0) 1506 438 556 (internacional). Las muñequeras, dedos, electrodos y componentes de cableado deben devolverse en el estado de envío original.

La garantía se anula si el componente **i-limb digits** está sujeto a abuso, negligencia, alteración, modificación, reparación incorrecta y/o mantenimiento realizado por cualquier entidad distinta de Touch Bionics o un distribuidor autorizado de Touch Bionics. Los daños debidos al desgaste normal, incluidos los debidos a fatiga, no están cubiertos durante el periodo de garantía. Los daños derivados de la instalación de piezas y accesorios no compatibles con **i-limb digits** por cualquier entidad distinta de Touch Bionics o un distribuidor Touch Bionics autorizado no están cubiertos, incluido el uso de baterías distintas de Touch Bionics.

Esta es la única reparación bajo esta garantía; se excluyen todas las demás reparaciones que de lo contrario pudieran aplicarse, incluidos, entre otros, los daños incidentales o consecuentes, así como los daños punitivos hasta donde la ley lo permita. Esta es la única garantía otorgada por Touch Bionics sobre los componentes **i-limb digits**, y no existe garantía alguna más allá de la descripción aquí recogida. Se excluye cualquier garantía que de lo contrario pudiera estar implícita por ley, incluidas, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin determinado.

Esta garantía limitada otorga al consumidor derechos legales específicos. El consumidor también puede tener otros derechos legales, que varían según el país, según el estado en Estados Unidos, según la provincia en Canadá y según el estado en México. Algunos países o estados no permiten la exclusión ni limitación de lo daños o garantías incidentales o consecuentes, por lo que las anteriores exclusiones o limitaciones podrían no aplicársele. Si un tribunal de la jurisdicción competente determina que una cláusula determinada de esta garantía limitada no se aplica, dicha determinación no afectará a ninguna otra cláusula de esta garantía limitada, que se mantendrán plenamente vigentes.

touch bionics

Clientes en Norteamérica
(Canadá, México y Estados Unidos)
Touch Bionics
35 Hampden Road
Mansfield MA 02048
Estados Unidos
Tel: +1 855 MY iLIMB (694 5462)

Clientes internacionales
Touch Bionics
Unit 3, Ashwood Court
Oakbank Park Way
Livingston EH53 0TH
Escocia
Tel: +44 1506 438 556
Correo electrónico: info@touchbionics.com

Para conocer los datos de contacto y obtener más información, visite **www.touchbionics.com**

Los productos y nombres comerciales de terceros pueden ser marcas comerciales o registradas de sus respectivos propietarios

© Copyright 2012 Touch Bionics Inc y Touch EMAS Ltd. Todos los derechos reservados.

Edición n.º 1, diciembre de 2012 **Número de referencia: MA01111**